



CURSO - TALLER:
CAPACITACIÓN EN BUENAS
PRÁCTICAS CLÍNICAS



Documentos del estudio

Katherine Gilchrist Ramelli



CURSO - TALLER: CAPACITACIÓN EN BUENAS PRÁCTICAS CLÍNICAS



“Lo que no se escribe NO EXISTE”





CURSO - TALLER: CAPACITACIÓN EN BUENAS PRÁCTICAS CLÍNICAS



Documentación:

Todos los registros, en cualquier formato (incluyendo registros escritos, electrónicos, magnéticos, ópticos y escaneos (scans), rayos x, electrocardiogramas, etc) que describen o registran los métodos, conducción y/o resultados de un estudio, los factores que afectan a un estudio y las acciones tomadas.

Documentos Esenciales:

Documentos que individual y colectivamente permiten un evaluación de la conducción de un estudio y de la calidad de los datos generales.



CURSO - TALLER: CAPACITACIÓN EN BUENAS PRÁCTICAS CLÍNICAS



Documentos Fuente:

Documentos, datos y registros originales, por ejemplo: registros de hospital, hojas clínicas, notas de laboratorio, memoranda, diarios de los sujetos o listas de verificación de evaluación, registros de entrega de la farmacia, datos registrados de instrumentos automatizados, copias o transcripciones certificadas después de verificarse que son copias exactas, microfichas, negativos fotográficos, medios magnéticos o microfilm, rayos x, expedientes de los sujetos y registros conservados en la farmacia, en los laboratorios y en los departamentos médico-técnicos involucrados en el estudio clínico.



CURSO - TALLER: CAPACITACIÓN EN BUENAS PRÁCTICAS CLÍNICAS



- Los **documentos esenciales** son aquellos que individual o colectivamente permiten la evaluación del ensayo y aseguran la calidad del procedimiento.
- Sirven para demostrar la compromiso del investigador, el patrocinador y el monitor con los estándares de Buenas Prácticas Clínicas y con los requerimientos regulatorios locales.
- Estos documentos son los que mas adelante serán auditados por agencias independientes del patrocinador y determinaran la validez de ensayo y la integridad de los datos colectados.
- Hay documentos que se deben tener antes de que empiece el ensayo, otros durante y otros al finalizar.

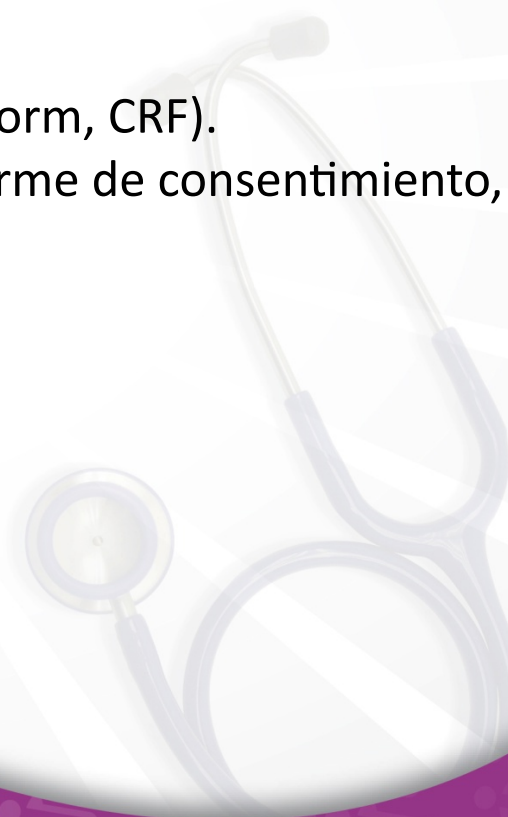


CURSO - TALLER: CAPACITACIÓN EN BUENAS PRÁCTICAS CLÍNICAS



Antes de empezar el ensayo clínico:

1. Folleto del Investigador (Investigator's Brochure): Documenta la información relevante y mas reciente sobre el producto de investigación.
2. Protocolo firmado y sus enmiendas
3. Formato de Reporte de Casos (Case Report Form, CRF).
4. Información para los sujetos del estudio: Informe de consentimiento, avisos, videos, etc.
5. Aspectos financieros.
6. Seguro (si se requiere).



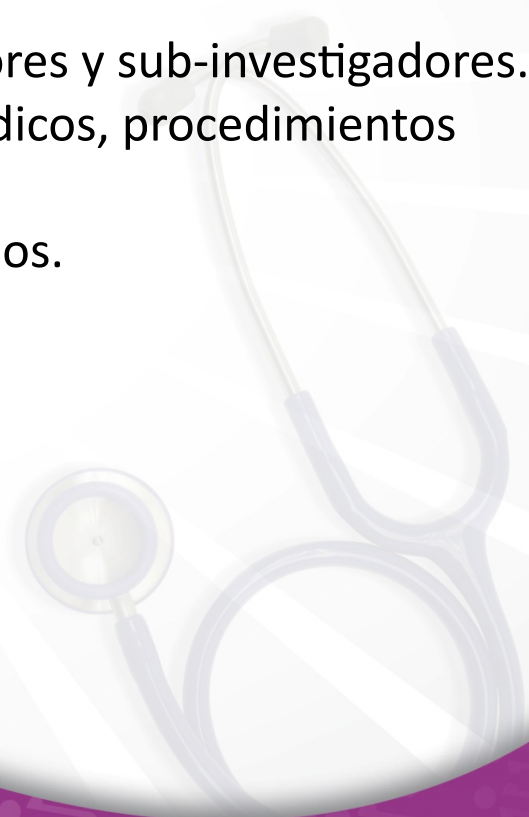


CURSO - TALLER: CAPACITACIÓN EN BUENAS PRÁCTICAS CLÍNICAS



Antes de empezar el ensayo clínico:

7. Acuerdos entre las partes.
8. Avals del comité de Bioética y entidades reguladoras locales, composición del comité de Bioética.
9. Hojas de vida y certificados de los investigadores y sub-investigadores.
10. Rangos de valores normales (laboratorio, médicos, procedimientos técnicos, test) incluidos en el protocolo.
11. Acreditaciones y certificados de los laboratorios.



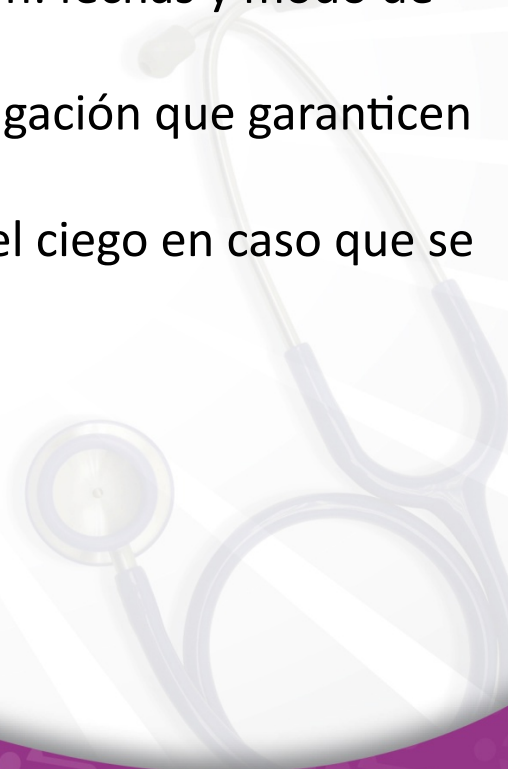


CURSO - TALLER: CAPACITACIÓN EN BUENAS PRÁCTICAS CLÍNICAS



Sobre el producto.....

12. Muestra de la etiqueta del producto de investigación.
13. Instrucciones para el manejo del producto de investigación:
adecuando almacenamiento, como se dispensa y como se desecha.
14. Registros de envío de producto de investigación: fechas y modo de envío, numero de lote, etc.
15. Certificados de análisis del producto de investigación que garanticen su pureza, identidad y la estabilidad.
16. Procedimiento para conocer el código y abrir el ciego en caso que se requiera sin comprometer todo el estudio.
17. Lista de aleatorización.





 **CURSO - TALLER:**
CAPACITACIÓN EN BUENAS
PRÁCTICAS CLÍNICAS



18. Reporte de la monitoria pre-inicio.

19. Reporte de la monitoria de inicio.





CURSO - TALLER: CAPACITACIÓN EN BUENAS PRÁCTICAS CLÍNICAS



Durante el ensayo clínico:

1. Actualizaciones del Folleto del Investigador.
2. Cualquier revisión el Protocolo o del informe de consentimiento.
3. Avaes del comité de Bioética y entidades reguladoras locales recientes.
4. Comunicaciones relevantes (cartas, notas de reuniones, teleconferencias, etc).
5. Informes de consentimiento firmados por los voluntarios.





CURSO - TALLER: CAPACITACIÓN EN BUENAS PRÁCTICAS CLÍNICAS



Durante el ensayo clínico:

6. Documentos fuente: Historia clínica, fotocopias, registros de laboratorio, etc. Estos puede ser en formato escrito o electrónico.
7. Notificaciones de Eventos Adversos, Eventos Adversos Serios, o cualquier información relevante sobre seguridad.
8. Reportes al comité de bioética o entidades regulatorias.
9. Lista de sujetos incluidos en el screening.
10. Lista de los sujetos incluidos en el estudio.
11. Registro de contabilidad del producto.
12. Registros de muestras tomadas.
13. Reporte de monitorias clínicas.





CURSO - TALLER: CAPACITACIÓN EN BUENAS PRÁCTICAS CLÍNICAS



Después de terminado el ensayo clínico:

1. Contabilidad del producto.
2. Reporte de la monitoria de cierre.
3. Auditorias (si aplica)
4. Informe final al comité de bioética y autoridades reguladoras.
5. Reporte final y publicaciones.





CURSO - TALLER:
CAPACITACIÓN EN BUENAS
PRÁCTICAS CLÍNICAS



Protocolo del Ensayo Clínico





CURSO - TALLER: CAPACITACIÓN EN BUENAS PRÁCTICAS CLÍNICAS



1. Información General

- ❖ Título del protocolo, número de identificación del protocolo y fecha. Cualquier enmienda deberá llevar también el número de enmienda y la fecha.
- ❖ Nombre y dirección del patrocinador y monitor (si fuera otro diferente al patrocinador).
- ❖ Nombre y título de las personas autorizadas por el patrocinador para firmar el protocolo y enmiendas del protocolo.
- ❖ Nombre y título, dirección y número telefónico del médico
- ❖ Nombre y título del investigador responsable de conducir el estudio y la dirección y número telefónico del sitio donde se realizará estudio.



CURSO - TALLER: CAPACITACIÓN EN BUENAS PRÁCTICAS CLÍNICAS



2. Antecedentes

- ❖ Nombre y descripción del producto en investigación.
- ❖ Un resumen de los hallazgos de los estudio no clínicos que potencialmente tienen significancia clínica y de estudios clínicos que son relevantes para el estudio.
- ❖ Resumen de los riesgos y beneficios conocidos y potenciales, si los hubiere, para los seres humanos.
- ❖ Descripción y justificación de la vía de administración, dosis, esquema de dosis y períodos de tratamiento.
- ❖ Una declaración de que el estudio será conducido en conformidad con el protocolo, la BPC y los requerimientos regulatorios aplicables.
- ❖ Descripción de la población que se va a estudiar.



CURSO - TALLER: **CAPACITACIÓN EN BUENAS** **PRÁCTICAS CLÍNICAS**



3. Objetivos y Propósitos del Estudio

- ❖ Una descripción detallada de los objetivos y propósitos del estudio.





CURSO - TALLER: **CAPACITACIÓN EN BUENAS** **PRÁCTICAS CLÍNICAS**



4. Diseño del Estudio

- ❖ Una descripción del tipo de diseño de estudio que se va a conducir (por ejemplo, doble ciego, controlado con placebo, paralelo) y un diagrama esquemático del diseño, procedimientos y etapas de estudio.
- ❖ Una descripción de las medidas tomadas para minimizar/evitar sesgo, incluyendo: Aleatorización, ciego.
- ❖ Descripción de los tratamientos del estudio y la dosis y esquema.
- ❖ Descripción de la forma de dosis, empaque y etiquetado del producto en investigación.
- ❖ La duración esperada de la participación de los sujetos y una descripción de la secuencia y duración de todos los períodos del estudio.

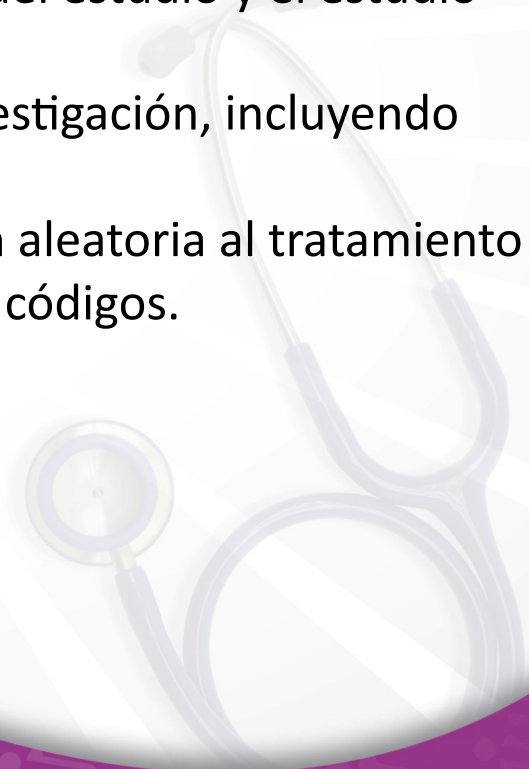


CURSO - TALLER: CAPACITACIÓN EN BUENAS PRÁCTICAS CLÍNICAS



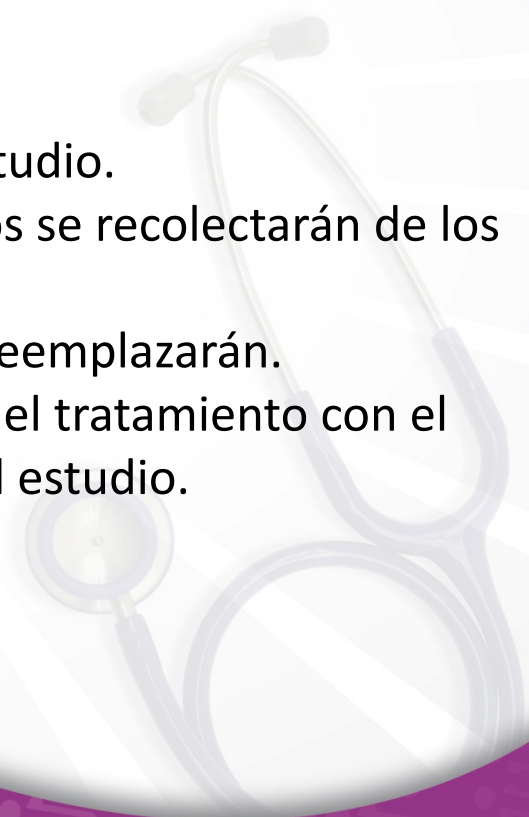
4. Diseño del Estudio

- ❖ Una descripción de las "reglas para suspender" o de los "criterios para discontinuar" sujetos individualmente, parte del estudio y el estudio completo.
- ❖ Procedimientos contables del producto de investigación, incluyendo placebo.
- ❖ Mantenimiento de los códigos de la asignación aleatoria al tratamiento del estudio y los procedimientos para abrir los códigos.
- ❖ Descripción de los documentos fuente.



5. Selección y Retiro de los Sujetos

- ❖ Criterios de inclusión.
- ❖ Criterios de exclusión.
- ❖ Procedimientos de retiro especificando:
 - a) Cuando y como retirar a los sujetos del estudio.
 - b) El tipo de datos y el momento en que éstos se recolectarán de los sujetos retirados.
 - c) Si los sujetos se reemplazarán y como se reemplazarán.
 - d) El seguimiento para los sujetos retirados del tratamiento con el producto en investigación/tratamiento del estudio.



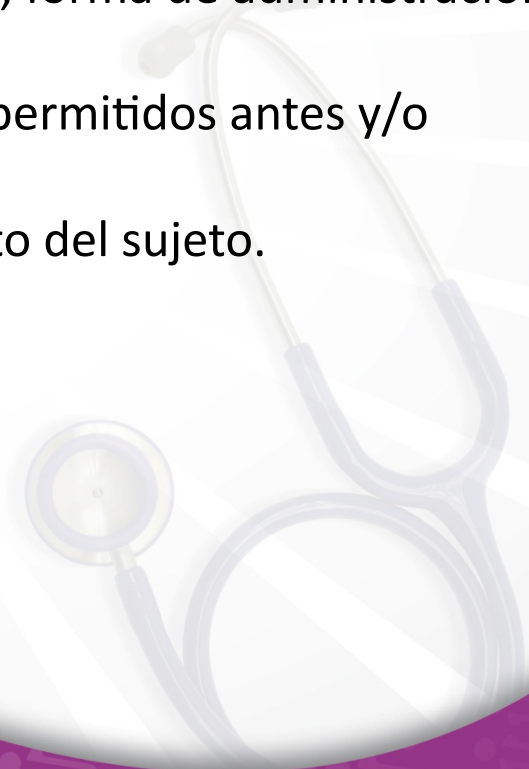


CURSO - TALLER: CAPACITACIÓN EN BUENAS PRÁCTICAS CLÍNICAS



6. Tratamiento de los Sujetos

- ❖ El tratamiento que se administrará, incluyendo el nombre de todos los productos, la dosis, el esquema de dosis, la vía, forma de administración y el período de tratamiento.
- ❖ Medicamentos/tratamientos permitidos o no permitidos antes y/o durante el estudio.
- ❖ Procedimientos para garantizar el cumplimiento del sujeto.





CURSO - TALLER: CAPACITACIÓN EN BUENAS PRÁCTICAS CLÍNICAS



7. Evaluación de Eficacia

- ❖ Especificación de los parámetros de eficacia.
- ❖ Métodos y tiempos para evaluar, registrar y analizar los parámetros de eficacia.



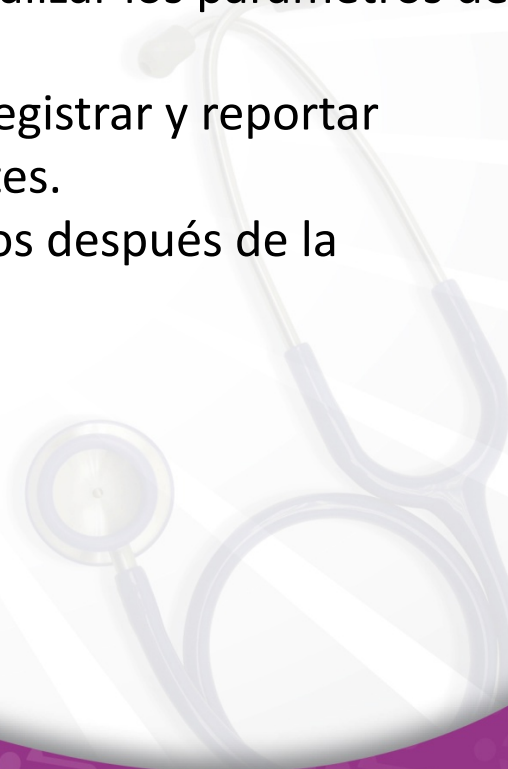


CURSO - TALLER: CAPACITACIÓN EN BUENAS PRÁCTICAS CLÍNICAS



8. Evaluación de Seguridad

- ❖ Especificación de los parámetros de seguridad.
- ❖ Métodos y tiempos para evaluar, registrar y analizar los parámetros de seguridad.
- ❖ Procedimientos par elaborar informes y para registrar y reportar eventos adversos y enfermedades intercurrentes.
- ❖ El tipo y duración del seguimiento de los sujetos después de la ocurrencia de eventos adversos.



9. Estadística

- ❖ Una descripción de los métodos estadísticos que se emplearán, incluyendo el momento en que se realizará algún análisis intermedio planeado
- ❖ El número de sujetos que se planea incluir. En estudios multicéntricos, se deberá especificar el número proyectado de sujetos a incluir para cada sitio en donde se realizará el estudio. Razón por la cual se eligió el tamaño de muestra, incluyendo explicaciones sobre (o cálculos de) la potencia del estudio y justificación clínica.
- ❖ El nivel de significancia que se va a usar.



CURSO - TALLER: CAPACITACIÓN EN BUENAS PRÁCTICAS CLÍNICAS



9. Estadística (cont...)

- ❖ Criterios para la terminación del estudio.
- ❖ Procedimiento para explicar datos faltantes, sin usar y falsos.
- ❖ Los procedimientos para reportar cualquier desviación o desviaciones del plan estadístico original deberán describirse y justificarse en el protocolo y/o en el informe final, según sea el caso.
- ❖ La selección de los sujetos que se incluirán en el análisis (por ejemplo todos los sujetos asignados de manera aleatoria, todos los sujetos a los que se les administró alguna dosis, todos los sujetos, sujetos evaluables).



CURSO - TALLER: CAPACITACIÓN EN BUENAS PRÁCTICAS CLÍNICAS



10. Acceso Directo a los Datos/Documentos fuente

- ❖ El patrocinador deberá asegurarse de que esté especificado en el protocolo o en cualquier otro acuerdo escrito que el los investigador/ institución permitirá monitoreos, auditorías, revisión e inspecciones regulatorias referentes al estudio, permitiendo el acceso directo a los datos/documentos fuente.





CURSO - TALLER: CAPACITACIÓN EN BUENAS PRÁCTICAS CLÍNICAS



11. Control de Calidad y Aseguramiento de la Calidad

12. Consideraciones Éticas

13. Manejo de datos y custodia de registros

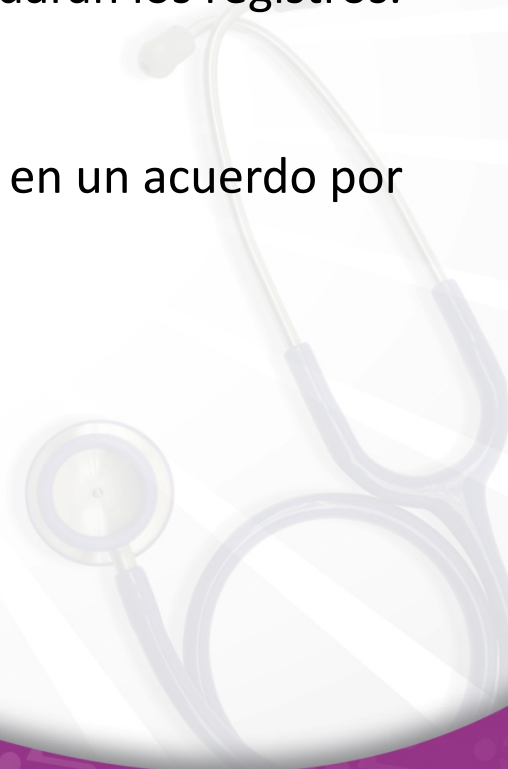
- ❖ Especificar donde y por cuanto tiempo se guardarán los registros.

11. Financiamiento y seguro

12. Política de publicación

- ❖ Política de publicación si no se ha especificado en un acuerdo por separado.

11. Suplementos





CURSO - TALLER:
CAPACITACIÓN EN BUENAS
PRÁCTICAS CLÍNICAS



Historia clínica





CURSO - TALLER: CAPACITACIÓN EN BUENAS PRÁCTICAS CLÍNICAS



Study Month	Screening	1											2
Study Day	-28 to -1	0	2	4	5/6 ⁴	7	9	11	14/15 ⁵	21 ⁶	30 ⁶	60 ⁶	
Visit Number	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	
Informed consent	X												
Inclusion/exclusion criteria	X	X ¹											
Demographics	X												
Physical examination	X	X ¹											
Urine pregnancy test (♀)	X	X ¹											
Urine Drugs of Abuse test	X	X ¹											
12-lead ECG	X												
Dengue, yellow fever, West Nile, HIV, Hep B & C testing ⁷	X												
Vaccine administration		X											
Medical history	X	X ¹	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	
Vital signs	X	X ²	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	
Injection site evaluation		X ³	X	X	X	X	X	X	X	X	X		
Serum chemistry	X	X ¹				X			X	X			
Hematology	X	X ¹				X			X	X			
Urinalysis	X	X ¹				X			X	X			
Serum viremia		X ¹	X	X	X	X	X	X	X				
Serum antibodies		X ¹							X		X	X	
Blood for CMI		X ¹							X				
Blood for innate immunity		X ¹	X	X		X		X					
Subject diary card distribution		X											
Subject diary card review			X	X	X	X	X	X	X				

¹Before vaccine administration



HISTÓRIA CLÍNICA PARA TAMIZAJE

Versión 21 septiembre 2010

	PROTOCOL # INV-DEN-102	Screening ID#: _____	Iniciales del sujeto: _____
	VISIT SCREENING	PID # _____ FECHA ENTREVISTA (dd/mm/aaaa) ____/____/____	
HISTÓRIA CLÍNICA Use esta historia para determinar si el participante es apto para participar.			
1. Sexo	<input type="checkbox"/> Femenino	<input type="checkbox"/> Masculino	
2. Fecha de nacimiento (dd/mm/aaaa)	____/____/____	Edad en años:	____
3. Raza	<input type="checkbox"/> Negro	<input type="checkbox"/> Blanco	<input type="checkbox"/> Mestizo
	<input type="checkbox"/> Indígena	<input type="checkbox"/> Otro: (especifique): _____	
4. Es usted:	<input type="checkbox"/> Diestro	<input type="checkbox"/> Zurdo	
En este momento está:			
5. . . . Amamantando?	<input type="checkbox"/> N/A	<input type="checkbox"/> No [†]	<input type="checkbox"/> Sí *
6. . . . Embarazada?	<input type="checkbox"/> N/A	<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Sí *
7. Ha pasado la menopausia o ha sido esterilizada quirúrgicamente?	<input type="checkbox"/> N/A	<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Sí
8. Si No, está usando anticonceptivos?	<input type="checkbox"/> N/A	<input type="checkbox"/> No [†]	<input type="checkbox"/> Sí
9. Si No, está dispuesta usar anticonceptivos durante los 270 días del estudio?	<input type="checkbox"/> N/A	<input type="checkbox"/> No ^{**}	<input type="checkbox"/> Sí

* Si la respuesta es Sí, el participante no es elegible.

**Si la respuesta es No, el participante no es elegible.

† Si la respuesta es No, el participante tiene que estar de acuerdo de no amamantar y usar contraceptivo adecuado. Si no, el participante no es elegible.



HISTORIA CLÍNICA PARA TAMIZAJE

Versión 21 septiembre 2010

	PROTOCOL #	Screening ID#: _____	Iniciales del sujeto: _____
	VISIT SCREENING	PID # _____ FECHA ENTREVISTA (dd/mm/aa) ____/____/____	
HISTORIA CLÍNICA CRITERIOS DE EXCLUSION			
	10. Tiene historia de Diabetes mellitus?	<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Si*
	11. Tiene historia de alergia a penicilina, neomicina, estreptomycin o gentamicina?	<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Si*
	12. Ha presentando hipersensibilidad a alguna vacuna?	<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Si*
	13. Tiene historia de Dengue?	<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Si*
	14. Ha sido vacunado contra fiebre amarilla?	<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Si*
	15. Planea viajar a zonas endémicas para Dengue durante el estudio?	<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Si*
	16. Tiene historia de inmunodeficiencia congénita o adquirida?	<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Si*
	17. Está usando terapia inmunosupresiva (quimioterapia o radioterapia) o corticosteroides durante los últimos 6 meses?	<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Si*
	18. Tiene historia migrañas recurrentes o esta en tratamiento para dolores de cabeza recurrentes o migrañas?	<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Si*
	19. Usa medicamentos anti-inflamatorios no esteroides, acetaminofen o anti-histaminicos?	<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Si*
	20. Ha recibido alguna vacuna en las ultimas 4 semanas?	<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Si*
	21. Planea recibir alguna vacuna 4 semanas después de cada dosis de estudio?	<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Si
	22. Ha recibido algún producto de investigación?	<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Si*
	23. Ha participado en otro ensayo clínico un mes antes de este o planea participar durante el desarrollo de este estudio?	<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Si*
	24. Planea recibir productos sanguíneos o inmunoglobulinas 8 semanas antes del estudio o durante el tiempo que dura este estudio?	<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Si*
	25. Ha donado sangre 6 meses antes del estudio o planea donar sangre durante el desarrollo de este estudio?	<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Si*
	26. El sujeto esta dispuesto a dar su consentimiento informado?	<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Si
	27. El sujeto está dispuesto acudir a todas las visitas del estudio?	<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Si

* Si la respuesta es Si, el participante no es elegible.



HISTORIA CLÍNICA PARA TAMIZAJE
Versión 21 septiembre 2010

	PROTOCOL #	Screening ID#: _____	Iniciales del sujeto: _____
	VISIT SCREENING	PID # _____	
		FECHA ENTREVISTA (dd/mm/aaaa) ____/____/____	
ANTECEDENTES <i>Marcar Sí ó No. Si contesta Sí, por favor añadir la fecha aproximada, si es posible.</i>			
	Antecedente	Descripción y Fecha	
	1. Cabeza	<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Sí
	2. Ojos	<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Sí
	3. Oídos, nariz o garganta	<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Sí
	4. Cuello	<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Sí
	5. Cardiovascular, incluyendo historia de arritmia	<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Sí
	6. Tórax	<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Sí
	7. Respiratorio	<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Sí
	8. Gastrointestinal, incluyendo hepatobiliar	<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Sí
	9. Genitourinario	<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Sí
	10. Extremidades	<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Sí
	11. Músculo-esquelético	<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Sí
	12. Sistema Nervioso	<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Sí
	13. Dermatológico	<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Sí
	14. Sistema Hematológico/Linfático	<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Sí
	15. Inmunológico	<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Sí
	16. Alergias. Si sí, especificar tipos y fechas:	<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Sí





Mantener
identidad del
voluntario

INICIALES SUBJETO: _____	VISITA DÍA: _____	FECHA DE EVALUACION: ____/____/____	DOCUMENTO FUENTE
PID # _____			

Evaluación antes de primera dosis

SIGNOS VITALES

No realizado. Si no realizado, informe el motivo: _____ final de formulario

	Temp (°C)	Pulso (latidos/min)	Presión Sanguínea (mmHg)	Frecuen resp Resp/min
	____/____	____	____/____	____/____

EXAMEN FÍSICO

Sistemas y Aparatos	Hallazgos Significativos?			Describe los hallazgos significativos (incluye fecha aproximada de inicio)
	No	SI	No Examinado	
1. Apariencia General	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2. Cabeza	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3. Ojos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4. Oídos, nariz y	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5. Cuello	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6. Cardiovascular	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7. Tórax				
8. Pulmones	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9. Abdominal	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
10. Genitourinario	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
11. Extremidades	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
12. Músculo-esquelético	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
13. Nervioso	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
14. Dermatológico	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
15. Otro (especifique):	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Comentarios:

Planilla como
documento fuente

Alguien
autorizado

Completado
por (rubrica): _____

Versión 24 septiembre 2010

SÓLO DOCUMENTO FUENTE
MANTENER EN EL ARCHIVO DE HISTORIA CLÍNICA





INICIALES SUBJETO: _____	VISITA DÍA: _____	FECHA DE EVALUACION: ____/____/____	DOCUMENTO FUENTE
PID # _____			

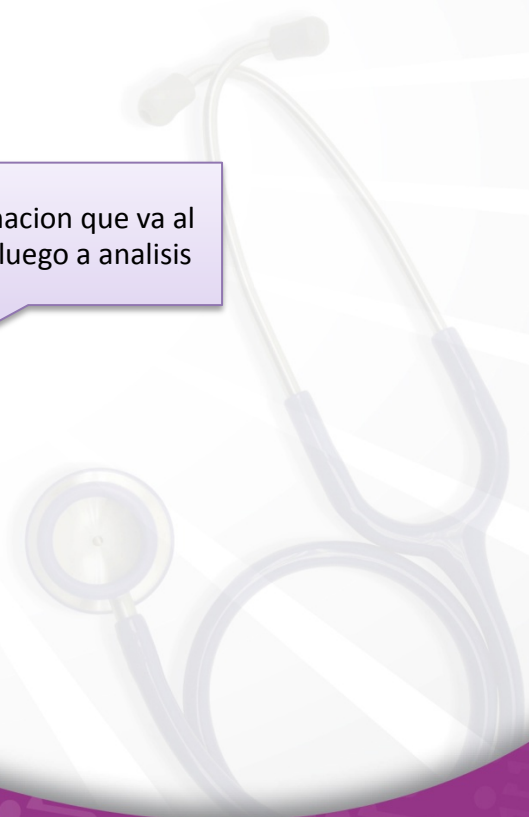
Evaluación 5 minutos después de la primera dosis				
SIGNOS VITALES				
<input type="checkbox"/> No realizado. Si no realizado, informe el motivo: _____ final de formulario				
	Temp (°C)	Pulso (latidos/min)	Presión Sanguínea (mmHg)	Frecuen resp Resp/min
	____/____	____	____/____	____/____
HALLAZGOS LOCALES				
¿Fue el participante monitoreado para eventos adversos y reacciones 5 minutos después de la inyección del estudio?			Hora de evaluación: (relaj de 24 horas)	
<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí Si No, motivo: _____ final de formulario			____ : ____	
Vía de administración:		<input type="checkbox"/> SC	<input type="checkbox"/> ID	
Inyección del estudio administrada en:		<input type="checkbox"/> Brazo Izquierdo	<input type="checkbox"/> Brazo Derecho	<input type="checkbox"/> Otro sitio de inyección
Hallazgos Locales relacionados a la Inyección del Estudio	Presente ahora?	Si 'SI' completar abajo		
	No Sí			
Dolor	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Grado (utilizar Escala de Grados, según apéndices C) <input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3		
Eritema	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Tamaño (cm): _____ x _____ <input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3		
Induración	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Tamaño (cm): _____ x _____ <input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3		
Prurito	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3		
Otros hallazgos locales relacionados a la inyección del estudio	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Si Sí, especificar _____ _____		

Información que va al CRF y luego a analisis

Completado por (rubrica): _____

Versión 24 septiembre 2010

SÓLO DOCUMENTO FUENTE
MANTENER EN EL ARCHIVO DE HISTORIA CLÍNICA



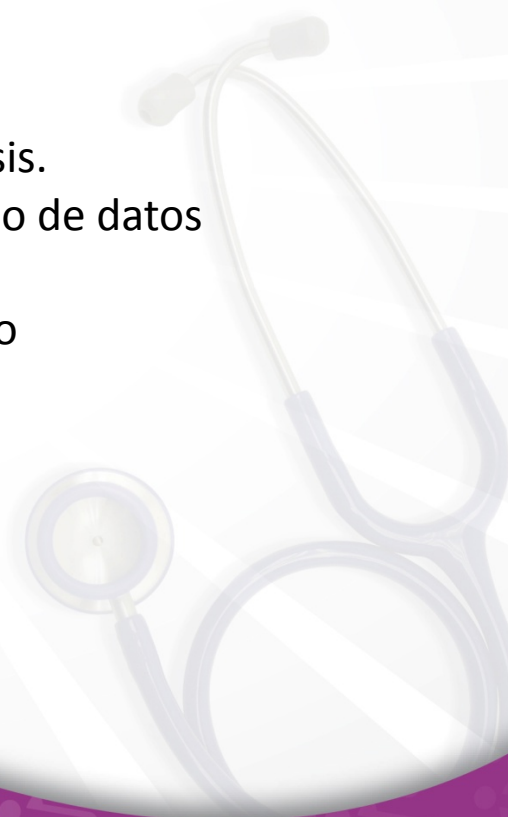


CURSO - TALLER: **CAPACITACIÓN EN BUENAS** **PRÁCTICAS CLÍNICAS**



Case Report Form

- ❖ Información relevante para el análisis.
- ❖ Es manejado por el grupo de manejo de datos
- ❖ Es confidencial
- ❖ No revela la identidad del voluntario



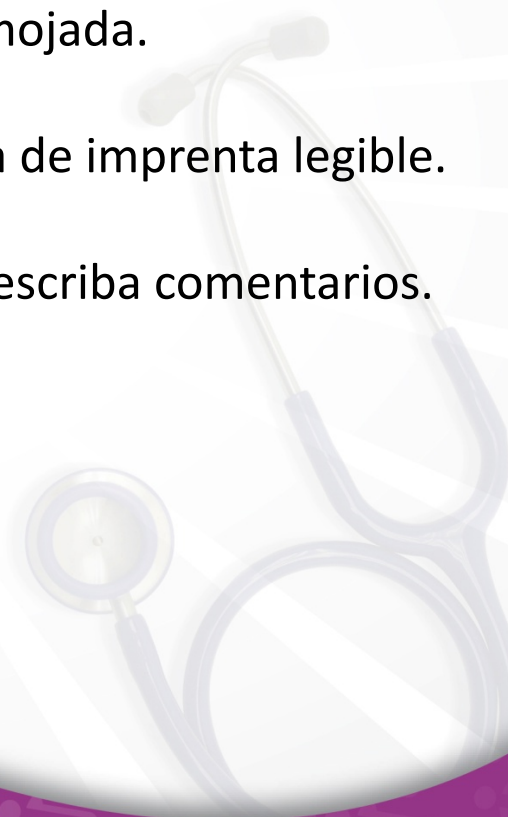


CURSO - TALLER: CAPACITACIÓN EN BUENAS PRÁCTICAS CLÍNICAS



Recomendaciones para diligenciar el CRF:

- ❖ Siempre utilice un bolígrafo negro de trazo mediano para completar los formularios. No utilice ningún otro tipo de implemento para escribir, nunca utilizar bolígrafos de tinta mojada.
- ❖ Escriba las respuestas o comentarios en letra de imprenta legible.
- ❖ Presione firmemente cuando anote datos o escriba comentarios.





CURSO - TALLER: **CAPACITACIÓN EN BUENAS** **PRÁCTICAS CLÍNICAS**



Recomendaciones para diligenciar el CRF:

- ❖ Escriba a mano todos los datos en todos los formularios. No escriba a máquina en dichos formularios.
- ❖ Registre datos en el frente de los formularios solamente. El reverso de los formularios puede ser utilizado para otras anotaciones que no se requieran para el análisis, como por ejemplo, la fecha de cada envío por fax.
- ❖ Nunca utilice *liquid paper* u otro líquido corrector ni cinta correctora en los formularios.

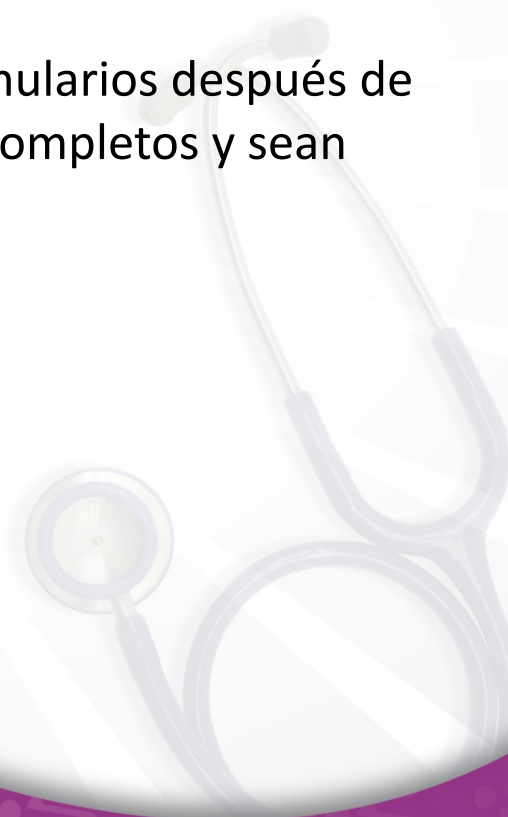


CURSO - TALLER: CAPACITACIÓN EN BUENAS PRÁCTICAS CLÍNICAS



Recomendaciones para diligenciar el CRF:

- ❖ Recuerde que muchas personas revisarán cada uno de los CRF. Sea tan claro, legible, conciso y preciso que sea posible.
- ❖ Revise cuidadosamente cada uno de los formularios después de que son completados para verificar que estén completos y sean exactos.



Recomendaciones para diligenciar el CRF:

❖ Muchos ítems tienen un casillero o serie de casilleros para anotar una respuesta. Marque el casillero claramente con una **X**. No sombree el casillero ni lo marque con una barra oblicua u otro símbolo.

Correcto:



Incorrecto:





CURSO - TALLER: CAPACITACIÓN EN BUENAS PRÁCTICAS CLÍNICAS



Recomendaciones para diligenciar el CRF:

❖ Escriba **todos** los números a la derecha, en forma justificada. Por ejemplo, para registrar un 7 en un casillero de tres dígitos, ingrese un 0 en cada uno de los dos primeros casilleros, y un 7 en el tercer casillero

Correcto:

0	0	7
---	---	---



Recomendaciones para diligenciar el CRF:

❖ Escriba el/los número/s dentro de los límites del casillero. Trate de no tocar los bordes ni de escribir fuera de ellos, pero es importante escribir los números tan grandes como sean posibles dentro de los casilleros.

Correcto:

3	1	0	3	0	4
<i>dd</i>		<i>mm</i>		<i>yy</i>	

Incorrecto:

3	1	0	3	0	4
<i>dd</i>		<i>mm</i>		<i>yy</i>	

3	1	0	3	0	4
<i>dd</i>		<i>mm</i>		<i>yy</i>	

Recomendaciones para diligenciar el CRF:

❖ Cada corrección o cambio efectuado en un formulario de recolección de datos después de ser completado inicialmente debe ser inicializado y fechado.

Correcto:

29 ^{CP} 31/03/04

0	4	2
---	---	---

Incorrecto:

29

29	03	04
---------------	----	----

dd mm yy

29

29	03	04
----	----	----

mm yy

Recomendaciones para diligenciar el CRF:

❖ Si se marca con una **X** en el casillero incorrecto, trace una *línea simple* sobre el casillero marcado incorrectamente, marque el casillero correcto, y luego inicialice y feche la corrección tal como se muestra a continuación.

Correcto:

jal
22-JUN-02
yes no



Recomendaciones para diligenciar el CRF:

❖ Si se ha tachado la respuesta correcta previamente, haga un círculo alrededor del ítem correcto, escriba una explicación en el espacio en blanco cerca del ítem, e inicialice y feche todas las correcciones.

Correcto:

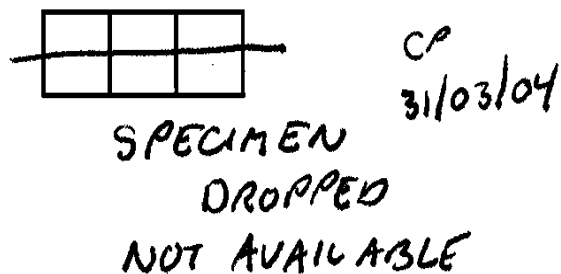
yes no "no"
CP
31/03/04



Recomendaciones para diligenciar el CRF:

- ❖ No deje casilleros en blanco. Los ítems de los datos que se dejan en blanco son considerados datos faltantes **a menos que** el ítem esté en blanco como resultado de las instrucciones sobre el salteo.

Correcto:



CP
31/03/04
SPECIMEN
DROPPED
NOT AVAILABLE



CURSO - TALLER: CAPACITACIÓN EN BUENAS PRÁCTICAS CLÍNICAS



Gracias!